

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق وریدی تران اگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین عمل جراحی سوختگی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی ما در این مطالعه، بررسی و سنجش تاثیر تزریق وریدی تران-اگزامیک-اسید بر میزان خونریزی حین عمل جراحی سوختگی در بیماران با سوختگی شدید طی یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می-باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 82 بیمار. برای تصادفی سازی از دستور Rnnif نرم افزار R استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل یک مرکز سوختگی، بیماران سوختگی شدید که کاندید عمل جراحی (دبریدمان، گرفت و ..) باشند، پیش از بیهوشی، محلول تران اگزامیک اسید و پلاسیبو را در گروه های مجزا دریافت می کنند. سپس میزان حجم خونریزی توسط متغیرهایی مانند هموگلوبین قبل و بعد از عمل، حجم خونریزی و میزان حجم دریافتی، محاسبه می شود. جراح سوختگی، بیمار و دستیار مسئول ثبت اطلاعات، کور می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 18 تا 50 سال، سوختگی شدید و کاندید عمل جراحی سوختگی معیارهای عدم ورود سابقه بیماری قلبی عروقی، آسیب کبدی و یا کلیوی، بارداری یا شیردهی، پاتولوژی های چشمی، انواع کوآگولوپاتی ها، سابقه حساسیت به تران اگزامیک اسید، عوارض دارویی از جمله تشنج و حوادث ترومبوآمبولیک عروقی

گروه های مداخله

در گروه آلفا (درمان استاندارد) پیش از القای بیهوشی، 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن محلول نرمال سالین توسط سرنگ درون سرم بیمار وارد میگردد. سپس از زمان شروع جراحی تا اتمام آن، هر یک ساعت مقدار 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از همان سرنگ حاوی نرمال سالین در سرم انفوزیون خواهد شد. در گروه بتا (دریافت کننده-ی انفوزیون تران-اگزامیک-اسید 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) پیش از القای بیهوشی، مقدار 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن محلول تران-اگزامیک-اسید در سرم نرمال-سالین طی 5 دقیقه برای بیمار انفوزیون می-شود. سپس بیمار تحت نظر پزشک متخصص بیهوشی، تحت بیهوشی قرار می-گیرد. سپس از زمان شروع جراحی تا اتمام آن، هر یک ساعت مقدار 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از همان ماده در سرم انفوزیون خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی حین عمل: خون موجود در دستگاه ساکشن؛ تعداد گازهای خونی، میزان خون موجود در فیلد عمل، فرمول گراس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TXA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210524051384N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3336 8540

آدرس ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق وریدی تران اگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین عمل جراحی سوختگی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تران اگزامیک اسید در خونریزی حین جراحی سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 18 تا 50 سال، سوختگی شدید (درصد سوختگی بیشتر از 20 درصد) کاندید عمل جراحی سوختگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی عروقی آسیب کبدی و یا کلیوی بارداری یا شیردهی پاتولوژی های چشمی انواع کواگولوپاتی ها سابقه ی حساسیت به تران اگزامیک اسید

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محقق کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. در این تحقیق با برابر گرفتن اندازه بلوکها، از بلوکهایی با اندازه 6 (سه شرکت کننده در گروه مداخله و سه شرکت کننده در گروه کنترل) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که کرایتریای ورود را داشته و فاقد کرایتریای عدم ورود می باشند، پس از کسب رضایت آگاهانه، وارد مطالعه می شوند. شماره پرونده و مشخصات هر یک از بیماران در فرم های از پیش تعیین شده ثبت می شود. سپس با توجه به شماره ی پرونده و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری، به صورت کاملاً تصادفی، وارد یکی از دو گروه آلفا و گروه بتا می شوند. این تقسیم بندی توسط متخصص آمار انجام شده و نتایج آن درون پاکت های بسته، در اختیار مسئول مدارک پزشکی اتاق عمل قرار میگیرد. سپس بر اساس شماره ی پرونده ی موجود در هر پاکت و کد کارآزمایی بالینی اختصاص داده شده، آن شخص کاندید دریافت تران اگزامیک اسید و یا درمان استاندارد خواهد شد. جراح (مسئول اجرای اعمال جراحی سوختگی)، دستیار اتاق عمل (مسئول ثبت اطلاعات بیماران در لیست های از پیش تعیین شده)، مسئول واحد مدارک پزشکی اتاق عمل، بیمار، متخصص بیهوشی و تکنسین بیهوشی از محتویات درون پاکت و نوع درمان هر بیمار مطلع نمی باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

استان گیلان رشت خیابان نامجو، چهارراه پورسینا، مرکز تحقیقات

سوختگی و پزشکی بازساختی ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تاریخ تایید

17-08-2022, 1401/05/26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.294

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب سوختگی

کد ICD-10

خونریزی از

توصیف کد ICD-10

T81.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی حین جراحی سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

1. خون موجود در دستگاه ساکشن. 2. به ازای هر گاز جراحی ساده که بطور کامل آغشته به خون شود، 20 سی سی و به ازای هر لونگاز که بطور کامل آغشته به خون شود، 40 سی سی خونریزی محاسبه خواهد شد. 3. میزان خونریزی موجود در فیلد عمل: این میزان بر اساس تخمین جراح و متخصص بیهوشی بیان خواهد شد. در نسخه ی نهم کتاب مراقبت های کلی سوختگی منتشر شده در سال 2018، هرندون و همکاران نسخه ی بهبود یافته ی فرمول گراس را که اولین بار در سال 1983 مورد استفاده قرار گرفته بود، ارائه دادند که در این فرمول، میزان خونریزی حین عمل در 3 بخش اصلی محاسبه می شود: در کادر اول، میزان حجم خون قابل انتظار در بیمار محاسبه می شود. کادر دوم کسر خون از دست رفته می باشد که بر اساس هماتوکریت پیش و پس از عمل محاسبه می شود. کادر سوم نیز

میزان حجم منتقل شده به بیمار حین عمل می-باشد که اثرات مایع درمانی و اثرات ترقیقی آنرا حین عمل را در میزان خونریزی لحاظ کند. حجم نهایی برای بررسی-های آماری، بصورت یک عدد به واحد سی-سی گزارش خواهد شد. لازم به ذکر است که از آنجایی که در فرمول 3 کادری، از آنجایی که اعمال نظر پزشک وجود نداشته و نتایج بصورت فاعلی بیان شده-است، کمترین میزان گرایش را خواهد داشت. ازینرو پیامد اولیه-ی اصلی در این مطالعه، حاصل فرمول فوق به سی-سی می-باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خون تزریقی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل و در 24 ساعت اول
نحوه اندازه گیری متغیر
تعداد خون دریافتی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران سوختگی شدید با وضعیت همودینامیک مطلوب وارد اتاق عمل شده و تحت بیهوشی قرار می-گیرند. در گروه بتا (دریافت-کننده-ی انفوزیون تران-اگزامیک-اسید 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پیش از شروع عمل جراحی) پیش از القای بیهوشی، مقدار 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن محلول تران-اگزامیک-اسید در سرم نرمال-سالین طی 5 دقیقه برای بیمار انفوزیون می-شود. سپس بیمار تحت نظر پزشک متخصص بیهوشی، تحت بیهوشی قرار می-گیرد. سپس از زمان شروع جراحی تا اتمام آن، هر یک ساعت مقدار 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از همان ماده در سرم انفوزیون خواهد شد. وضعیت همودینامیک و میزان خونریزی ایشان محاسبه می-شود. در صورت بهم-خوردن تعادل همودینامیک بیماران، حمایت-های لازم القا می-شود. همزمان انفوزیون دارو و پلاسمیو حین عمل ادامه می-یابد. پس از اتمام عمل، موارد ذکر شده در پرسشنامه-ی مربوط به طرح تحقیقاتی توسط متخصص بیهوشی و سوختگی تنظیم شده، و بیمار به ریکاوری منتقل می-شود. در قسمت ریکاوری یک نمونه خون جهت اندازه-گیری میزان هموگلوبین، هماتوکریت و پروفایل انعقادی اخذ می-شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سوختگی شدید با وضعیت همودینامیک مطلوب وارد اتاق عمل شده و تحت بیهوشی قرار می-گیرند. در گروه آلفا (دریافت-کننده-ی درمان استاندارد به تنهایی) پیش از القای بیهوشی، 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن محلول نرمال سالین توسط سرنگ درون سرم بیمار وارد میگردد. سپس از زمان شروع جراحی تا اتمام آن، هر یک ساعت مقدار 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از همان سرنگ حاوی نرمال سالین در سرم انفوزیون خواهد شد. موارد فوق به این دلیل است تا یکسان-سازی شرایط بین گروه کنترل و گروه دریافت کننده-ی دارو، انجام گرفته و از فرآیند کورسازی محافظت شود. وضعیت همودینامیک و میزان خونریزی ایشان محاسبه می-شود. در صورت بهم-خوردن تعادل همودینامیک بیماران، حمایت-های لازم القا می-شود. همزمان انفوزیون دارو و پلاسمیو حین عمل ادامه می-یابد. پس از اتمام عمل، موارد ذکر شده در پرسشنامه-ی مربوط به طرح تحقیقاتی توسط متخصص بیهوشی و

سوختگی تنظیم شده، و بیمار به ریکاوری منتقل می-شود. در قسمت ریکاوری یک نمونه خون جهت اندازه-گیری میزان هموگلوبین، هماتوکریت و پروفایل انعقادی اخذ می-شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز سوختگی ولایت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
8540 3336 13 98+
ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، روبروی بیمارستان 17 شهرپور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
6394 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان ولایت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
8540 3336 13 98+
ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
نامجو
شهر
رشت
استان

گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
8540 3336 13 98+
ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
8540 3336 13 98+
تلفن
8540 3336 13 98+
ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد